

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketabel 100 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Tiere

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

**Wirkstoff:** Ketamin 100 mg (als Ketaminhydrochlorid)

**Sonstige Bestandteile:** Chlorobutanol-Hemihydrat 5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Injektionslösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Alle Tierarten

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Allgemeinanästhetikum für alle Tierarten.

Ketabel 100 mg/ml kann in Kombination mit einem Sedativum für die folgenden Zwecke angewendet werden:

- Immobilisierung
- Sedierung
- Allgemeinanästhesie.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Hypertonie, Herz Kreislaufschwäche und/oder zerebrovaskulärem Insult.

Nicht bei Tieren anwenden mit Eklampsie oder Präeklampsie.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Bei Hunden und Pferden nicht als Monotherapeutikum einsetzen.

Nicht anwenden bei chirurgischen Eingriffen an Larynx, Pharynx, Trachea oder Bronchialbaum, wenn nicht durch Verabreichung eines Muskelrelaxans für ausreichende Entspannung gesorgt wird (eine Intubation ist obligatorisch).

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen ein Myelogramm durchgeführt wird.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung anwenden.

Bei der Anwendung von Ketamin ist eine sorgfältige Überwachung der Vitalparameter erforderlich.

Geeignete Massnahmen zur Wiederbelebung sind gegebenenfalls einzuleiten.

Für sehr schmerzhaft und umfangreiche chirurgische Eingriffe, sowie zur Aufrechterhaltung einer Anästhesie ist eine Kombination mit Injektions- oder Inhalationsanästhetika notwendig.

Da eine für chirurgische Eingriffe ausreichende Muskelrelaxation mit Ketamin allein nicht erreicht werden kann, müssen gleichzeitig zusätzlich Muskelrelaxantien angewendet werden.

Zur Vertiefung oder Verlängerung der Anästhesiewirkung kann Ketamin mit Alpha-2-Rezeptor-Agonisten, Anästhetika, Neuroleptanalgetika, Tranquilizern und Inhalationsanästhetika kombiniert werden.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Ketabel 100 mg/ml ist ein stark wirkendes Anästhetikum, das nach den Regeln der Anästhesie zu verabreichen ist. Wie bei allen potenten Anästhetika muss immer bei absoluter und relativer Überdosierung mit einem Atemstillstand gerechnet werden.

Bei einem geringen Anteil von Tieren lässt sich mit Ketamin in der empfohlenen Dosierung keine Anästhesie erzielen.

Eine Prämedikation sollte eine geeignete Dosisreduktion nach sich ziehen.

Da Ketamin sowohl krampffördernde als auch krampfhemmende Eigenschaften aufweist, sollte es bei unter Epilepsie leidenden Tieren mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Ketamin kann den Hirndruck erhöhen und ist daher nicht für Patienten mit zerebrovaskulären Beschwerden geeignet.

Vorsicht bei Nieren- und Leberfunktionsstörungen.

Vorsicht bei Glaukom, perforierenden Augenverletzungen und bei chirurgischen Eingriffen am Auge.

Bei Katzen und Hunden bleiben die Augen geöffnet und die Pupillen geweitet. Zum Schutz vor Austrocknung sollen die Augen mit einer geeigneten Augensalbe versorgt werden.

Der Augenlidreflex bleibt erhalten.

Achtung: Gefahr eines Laryngospasmus.

Zuckungen sowie Aufregung beim Aufwachen sind möglich. Es ist wichtig, dass die Aufwachphase in möglichst ruhiger und warmer Umgebung stattfindet. Insbesondere bei kleinen Tieren ist darauf zu achten, dass eine Unterkühlung verhindert wird.

Um eine möglichst reibungslose Erholungsphase zu gewährleisten, sollten gegebenenfalls geeignete Analgetika und Prämedikationen verabreicht werden.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Präanästhetika oder Anästhetika sollte einer Nutzen-Risiko-Bewertung unterzogen werden, wobei die Zusammensetzung der verwendeten Arzneimittel und ihre Dosierungen sowie die Art der Intervention zu berücksichtigen sind.

Die empfohlene Dosierung von Ketamin variiert in Abhängigkeit von den gleichzeitig verwendeten Präanästhetika und Anästhetika.

Die vorherige Verabreichung eines Anticholinergikums wie Atropin oder Glycopyrrolat zur Verhinderung des Auftretens von Nebenwirkungen, insbesondere einer Hypersalivation, kann nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt in Betracht gezogen werden.

Ketamin sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn eine Lungenerkrankung vorliegt oder vermutet wird.

Die Tiere sollten nach Möglichkeit vor der Anästhesie eine Zeit lang gefastet haben.

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher bei der Verabreichung annähernd Körpertemperatur besitzen.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Dies ist ein stark wirksames Tierarzneimittel. Besondere Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketamin oder Propylenglykol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Spritzer von Haut und Augen sofort mit viel Wasser abwaschen.

Fetotoxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen appliziert werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder wenn nach Kontakt mit den Augen/dem Mund Symptome auftreten, ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Eine Sedierung könnte eintreten. **NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS SETZEN!**

#### Hinweis für Ärzte

Lassen Sie den Patienten nicht unbeaufsichtigt. Stabilisieren Sie die Atmung des Patienten und leiten Sie eine symptomatische und unterstützende Behandlung ein.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei narkotisierten Tieren wurden, hauptsächlich während und nach der Aufwachphase, in seltenen Fällen kardiorespiratorische Störungen (Herzstillstand, Hypotonie, Dyspnoe, Bradypnoe, Lungenödem) in Verbindung oder nicht in Verbindung mit neurologischen Störungen (Krämpfe, Erschöpfung, Zittern) und systemischen Störungen (Hypersalivation, Pupillenanomalie) beobachtet.

Weitere Nebenwirkungen von Ketamin wie Hypothermie, Laryngospasmus, ein intrakranieller oder intraokularer Druckanstieg können auftreten.

Über erhöhten Speichelfluss wurde bei Katzen sehr selten berichtet.

Über eine Erhöhung des Skelettmuskeltonus wurde sehr selten bei Katzen, Hunden, Pferden, Kaninchen, Rindern und Ziegen berichtet.

Über eine dosisabhängige Atemdepression, die zu Atemstillstand führen kann, wurde sehr selten bei Katzen, Hunden, Kaninchen, Rindern und Ziegen berichtet. Die Kombination von atemdepressiv wirkenden Arzneimitteln kann diesen Effekt verstärken.

Über einen Anstieg der Herzfrequenz wurde sehr selten bei Katzen und Hunden berichtet.

Über einen Anstieg des Blutdrucks mit erhöhter Blutungsneigung wurde bei Hunden sehr selten berichtet.

Bei Katzen wurde bei den empfohlenen Dosierungen über Muskelzuckungen und tonische Krämpfe berichtet.

Bei Katzen kommt es in sehr seltenen Fällen zum Offenbleiben der Augen mit Mydriasis und Nystagmus.

Über Aufwachreaktionen - Ataxie, Überempfindlichkeit gegenüber Reizen, Erregung - wurden bei Pferden und Hunden selten bzw. sehr selten berichtet.

Über Schmerzen bei der intramuskulären Injektion wurde bei Katzen sehr selten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Ketamin passiert die Plazentaschranke sehr gut, diffundiert in den fetalen Blutkreislauf und kann embryotoxisch wirken. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Neuroleptanalgetika, Tranquilizer und Chloramphenicol verstärken die Wirkung der Ketamin-Anästhesie. Barbiturate, Opiate und Diazepam können die Aufwachphase verlängern. Additive Effekte können auftreten. Eine Dosisreduktion einer oder beider Wirkstoffe kann erforderlich sein. Das Risiko von Herzarrhythmien könnte erhöht sein, wenn Ketamin gemeinsam mit Thiopental angewendet wird. Gleichzeitig intravenös verabreichte Spasmolytika können einen Kollaps provozieren. Theophyllin kann in Kombination mit Ketamin zu einer erhöhten Anfallshäufigkeit führen. Die Verwendung von Detomidin in Kombination mit Ketamin resultiert in einer verzögerten Erholungsphase im Vergleich zu einer alleinigen Anwendung von Ketamin. Pestizide und Insektizide können eine Abschwächung der Ketamin-Wirkung bedingen. Siehe auch Rubrik 4.4 „Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart“.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Für langsame intravenöse und intramuskuläre Injektion. Bei kleinen Labortieren kann auch intraperitoneal injiziert werden.

Ketamin sollte mit einem Sedativum kombiniert werden. Eine Dosierung von 10 mg Ketamin pro kg Körpergewicht entspricht 0.1 ml einer 100 mg/ml Injektionslösung pro kg Körpergewicht. Die Wirkung von Ketamin kann grosse interindividuelle Unterschiede zeigen. Daher ist die zu verabreichende Dosis an das jeweilige Tier anzupassen, abhängig von verschiedenen Faktoren wie Alter und Gesundheitszustand des Tieres, sowie der Tiefe und Dauer der erforderlichen Anästhesie. Das maximale Injektionsvolumen bei intramuskulärer Verabreichung beträgt 20 ml.

Die folgenden Dosierungshinweise zeigen mögliche Kombinationen mit Ketamin, die gleichzeitige Verabreichung mit anderen Präanästhetika, Anästhetika oder Sedativa sollten immer auf einer Nutzen-Risiko Bewertung des verantwortlichen Tierarztes beruhen. Die für Ketamin empfohlenen Dosen können je nach Prämedikation und den gleichzeitig angewendeten Anästhetika variieren. Ketamin kann bei Bedarf nachdosiert werden. Nachinjektion verlängert die Wirkung.

##### Hund

##### **Kombination mit Xylazin oder Medetomidin**

Xylazin (1.1 mg/kg i.m.) oder Medetomidin (10 bis 30 µg/kg i.m.) kann mit Ketamin (5 bis 10 mg/kg i.m., entsprechen 0.5 bis 1 ml/10 kg i.m.) für eine kurze Anästhesie von 25 bis 40 min verwendet werden. Die Ketamin Dosierung kann abhängig von der Dauer des Eingriffes angepasst werden. Im Falle einer intravenösen Verabreichung muss die Dosierung um 30 – 50 % der intramuskulären Dosierung reduziert werden.

##### Katze

##### **Kombination mit Xylazin**

Xylazin (0.5 bis 1.1 mg/kg i.m.) mit oder ohne Atropin sollte 20 min vor der Ketamin Verabreichung (11 bis 22 mg/kg i.m. entsprechen 0.11 bis 0.22 ml/kg i.m.) gegeben werden. Die Xylazin-Ketamin Kombination kann auch in einer Mischspritze verabreicht werden.

#### **Kombination mit Medetomidin**

Medetomidin (10 bis 80 µg/kg i.m.) kann mit Ketamin (2.5 bis 7.5 mg/kg i.m., entsprechen 0.025 bis 0.075 ml/kg i.m.) kombiniert werden. Die Dosierung von Ketamin sollte reduziert werden, sobald die Dosierung von Medetomidin erhöht wird.

### Pferd

#### **Kombination mit Detomidin**

Detomidin (20 µg/kg i.v.), nach 5 Minuten schnelle intravenöse Applikation von Ketamin (2.2 mg/kg i.v, entsprechen 2.2 ml/100 kg i.v.).

Der Wirkungseintritt erfolgt schrittweise und es dauert ca. 1 Minute bis zum Ablegen des Pferdes. Die Dauer der Anästhesie beträgt ca. 10 - 15 Minuten.

#### **Kombination mit Xylazin**

Xylazin (1.1 mg/kg i.v.), gefolgt von Ketamin (2.2 mg/kg i.v., entsprechen 2.2 ml/100 kg i.v.).

Der Wirkungseintritt erfolgt schrittweise und beginnt nach ca. 1 Minute. Die Dauer der Anästhesie schwankt zwischen 10 - 30 Minuten ist aber selten länger als 20 Minuten.

Nach der Injektion legt sich das Pferd ohne weitere Hilfe spontan hin. Wenn gleichzeitig eine deutliche Muskelentspannung erforderlich ist, können dem liegenden Tier Muskelrelaxantien verabreicht werden, bis das Pferd erste Symptome einer Entspannung zeigt. Weitere Kombinationen z. B. mit Butorphanol sind möglich.

### Rind

Eine sedative Prämedikation wird empfohlen, um Niederstürzen oder Exzitationen zu vermeiden bzw. um die Anästhesie zu vertiefen. Sauerstoff kann über einen Nasenkatheter verabreicht werden, um einer durch Seiten- oder Rückenlage möglichen Hypoxie vorzubeugen.

#### **Kombination mit Xylazin**

*Intravenöse Verabreichung:* Erwachsene Rinder können für eine kurze Dauer mit Xylazin (0.1 mg/kg i.v.) und darauffolgender Ketamin Gabe (2 mg/kg i.v., entsprechen 2 ml/100 kg i.v.) anästhesiert werden. Die Anästhesie hält etwa 30 Minuten aber kann durch eine weitere Gabe von Ketamin (0.75 bis 1.25 mg/kg i.v., entsprechen 0.75 bis 1.25 ml/100 kg i.v.) um 15 Minuten verlängert werden.

*Intramuskuläre Verabreichung:* Die Dosierungen von Ketamin und Xylazin sollten im Falle einer intramuskulären Verabreichung verdoppelt werden.

### Schaf

#### **Kombination mit Xylazin**

Xylazin (0.1 - 0.2 mg/kg i.m.), gefolgt von Ketamin (4 - 5 mg/kg i.v. d.h. 0.4 - 0.5 ml/10 kg i.v. bzw. bis 22 mg/kg i.m., d.h. bis 2.2 ml/10 kg i.m.).

### Ziege

#### **Kombination mit Xylazin**

Xylazin (0.05 - 0.2 mg/kg i.m.), gefolgt von Ketamin (5 mg/kg i.v. d.h. 0.5 ml/10 kg i.v. bzw. 10 mg/kg i.m. d.h. 1 ml/10 kg i.m.).

### Schwein

#### **Kombination mit Azaperon**

Azaperon (2 mg/kg i.m.) und Ketamin (15 bis 20 mg/kg i.m., entsprechen 1.5 – 2 ml/10 kg).

In 4 – 5 Monate alten Schweinen setzt die Anästhesie durchschnittlich 29 Minuten nach der Gabe von 2 mg/kg Azaperon und 20 mg/kg Ketamin i.m. ein. Die Wirkungsdauer beträgt etwa 27 Minuten.

### Kleine Nagetiere und Kaninchen

#### **Kombination mit Xylazin**

Kaninchen: Xylazin (5 - 10 mg/kg i.m.) + Ketamin (35 - 50 mg/kg i.m., entsprechen 0.35 bis 0.50 ml/kg i.m.)

Ratten: Xylazin (5 - 10 mg/kg i.p., i.m.) + Ketamin (40 - 80 mg/kg i.p., i.m., entsprechen 0.4 bis 0.8 ml/kg i.p., i.m.)

Mäuse: Xylazin (7.5 - 16 mg/kg i.p.) + Ketamin (90 - 100 mg/kg i.p., entsprechen 0.9 bis 1.0 ml/kg i.p.)

Meerschweinchen: Xylazin (0.1 - 5 mg/kg i.m.) + Ketamin (30 - 80 mg/kg i.m., entsprechen 0.3 bis 0.8 ml/kg i.m.)

Hamster: Kombination mit Xylazin nicht empfohlen.

### Vögel

Die Dosierung für verschiedene Vogelarten und Kombinationen von Ketamin mit anderen Substanzen kann extrem variieren (< 5 mg/kg bis > 75 mg/kg KGW). Es ist dabei zu beachten, dass sehr grosse Unterschiede zwischen verschiedenen Vogelarten, insbesondere auch deutlich unterschiedlich schweren Vögeln bestehen. Es empfiehlt sich, dass eine Vogelnarkose nur durch einen erfahrenen Tierarzt durchgeführt wird und für die spezifischen Bedürfnisse einer bestimmten Vogelart Fachbücher berücksichtigt werden.

Ketabel 100 mg/ml ist zur Anästhesie von fast allen Wildtieren, Heimtieren und Vögeln geeignet. Zur Reduktion des Injektionsvolumens sowie zur Verhinderung ketaminbedingter Nebenwirkungen

wird die Kombination Xylazin/Ketamin (Hellabrunner Mischung) empfohlen. Sie besteht aus 125 mg Xylazin (Trockensubstanz) gelöst in 1 ml 10 %-iger Ketaminlösung (Ketabel 100 mg/ml).

Dosierung zur Aufrechterhaltung der Anästhesie:

Wenn nötig, kann eine Verlängerung der Wirkung durch eine wiederholte gegebenenfalls reduzierte Gabe der Anfangsdosis erzielt werden.

Es wurde in Experimenten belegt, dass die Durchstechflasche bis zu 50-mal durchstochen werden kann. Der Anwender sollte die am besten geeignete Flaschengrösse entsprechend der zu behandelnden Zieltierart und dem Verabreichungsweg auswählen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung können Wirkungen auf das ZNS (z.B. Krämpfe), Apnoe, Herzrhythmusstörungen, Dysphagie, Atemdepressionen oder Lähmungen auftreten. Bei schneller i.v. Injektion muss mit einer Atemdepression/Atemstillstand gerechnet werden. Falls erforderlich, sind geeignete Notfallmassnahmen zur Aufrechterhaltung der Atem- und Kreislauffunktion so lange anzuwenden, bis eine ausreichende Entgiftung erfolgt ist. Medikamente zur Anregung der Herztätigkeit sind nicht zu empfehlen und sollten nur dann eingesetzt werden, wenn keine anderen unterstützenden Massnahmen zur Verfügung stehen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 0 Stunden

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allgemeinanästhetika

ATCvet-Code: QN01AX03

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Ketamin blockiert Nervenimpulse in der Grosshirnrinde und aktiviert darunterliegende Hirnregionen. Somit gibt es eine dissoziative Anästhesie, einerseits Narkose und oberflächliche Analgesie und andererseits keine Dämpfung des Hirnstamms, fortgesetzter Muskeltonus und Aufrechterhaltung bestimmter Reflexe (z. B. Schluckreflex).

Bei Dosierungen, die bei einer Anästhesie angewendet werden, ist Ketamin ein Bronchodilatator (sympathomimetischer Effekt), erhöht die Herzfrequenz und den Blutdruck sowie die Gehirndurchblutung und den Augeninnendruck. Diese Eigenschaften können moduliert werden, indem das Arzneimittel in Verbindung mit anderen Anästhetika eingesetzt wird.

## **5.2      Angaben zur Pharmakokinetik**

Ketamin verteilt sich schnell und vollständig im Organismus. Die Proteinbindung im Blut beträgt um die 50 %. Die Gewebsverteilung ist ungleichmässig, die höchsten Konzentrationen sind in Leber und Niere zu erwarten. Es wird schnell und vollständig metabolisiert, wobei die Metabolisierung tierartlich unterschiedlich verläuft.

## **5.3      Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

# **6.            PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1      Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Chlorbutanol-Hemihydrat

Propylenglykol

Wasser für Injektionszwecke

## **6.2      Wesentliche Inkompatibilitäten**

Wegen chemischer Inkompatibilität sollen Barbiturate oder Diazepam nicht mit Ketamin in einer Spritze gemischt werden.

## **6.3      Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

## **6.4      Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **6.5      Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

10 ml bzw. 25 ml braune Typ I Glasflaschen mit Brombutyl-Stopfen und Aluminiumkappe in einer Faltschachtel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABERIN**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch 

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 69653 001 10 ml

Swissmedic 69653 002 25 ml

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

(Achtung: Betäubungsmittelgesetz beachten!)

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 21.01.2025

**10. STAND DER INFORMATION**

17.09.2024

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Darf nicht abgegeben werden.